



SVEUČILIŠTE U ZAGREBU  
STOMATOLOŠKI FAKULTET

Barbara Žigić

**USKLAĐIVANJE PROTOKOLA  
IZBJELJIVANJA ZUBI U REPUBLICI  
HRVATSKOJ PREMA UPUTAMA  
EUROPSKE DIREKTIVE 2011/84/EU**

Diplomski rad

Zagreb, 2017.

Rad je ostvaren na Zavod za mobilnu protetiku Stomatološkog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu

Mentor rada: prof. dr. sc. Dubravka Knezović Zlatarić, Zavod za mobilnu protetiku

Stomatološkog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu

Lektor hrvatskog jezika: Branka Turza, profesor hrvatskog jezika i književnosti

Lektor engleskog jezika: Julija Trumbić, profesor engleskog i njemačkog jezika i književnosti

Sastav povjerenstva za obranu diplomskog rada:

1. \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_

Datum obrane rada: \_\_\_\_\_

Rad sadrži: 40 stranica

20 slika

1 CD

## **ZAHVALA**

Od srca zahvaljujem mentorici prof. dr. sc. Dubravki Knezović Zlatarić na velikoj pomoći prilikom izrade ovog diplomskog rada.

Veliko hvala mojoj obitelji i zaručniku Ivanu na bezuvjetnom strpljenju i razumijevanju tijekom mog školovanja.

## **Usklađivanje protokola izbjeljivanja zubi u Republici Hrvatskoj prema uputama Europske direktive 2011/84/EU**

### **Sažetak**

Razlikujemo vanjska i unutarnja obojenja zubi. Materijali koje koristimo za njihovo izbjeljivanje su vodikov i karbamidov peroksid koji procesom oksidacije oslobađaju aktivni kisik. Postoji nekoliko tehnika izbjeljivanja zubi – izbjeljivanje vitalnih zubi u ordinaciji i kod kuće te izbjeljivanje avitalnih zubi – koje se mogu kombinirati kako bismo dobili optimalan rezultat. Komplikacije se mogu javiti na zubima i sluznici usne šupljine. Na sluznici možemo vidjeti kemijske opekotine i ulceracije dok zubi mogu postati osjetljivi ili može doći do nekroze zubne pulpe vitalnih zubi. Najozbiljnija komplikacija je resorpcija korijena koja dovodi do gubitka zuba. Ovisno o tome koje su indikacije i tehnike izbjeljivanja zubi, koriste se različite koncentracije karbamidovog, odnosno vodikovog peroksida koje se tako dijele u dvije skupine – kozmetički i medicinski proizvodi. Prema Direktivi Europske unije (2011/84/EU), kozmetičkim se proizvodima smatraju oni koji sadrže od 0,1 do 6 % oslobođenog vodikovog peroksida i smiju ih koristiti jedino stomatolozi, odnosno pacijenti pod njihovim nadzorom u svrhu uljepšavanja. Također, određena je i donja dobna granica za izbjeljivanje zubi i ona iznosi 18 godina. Nadalje, tom se Direktivom također definirala i koncentracija vodikovog peroksida koja se može kupiti u slobodnoj prodaji (paste za zube, tekućine za ispiranje usta i sl.) i ona iznosi do 0,1 %. Međutim, ovaj se propis ne bavi pitanjem proizvoda koji sadrže više od 6 % vodikovog peroksida. Oni su svrstani u skupinu medicinskih proizvoda i za njih vrijedi propis 93/42/EEZ iz 1993. godine koji tako definira njihovo korištenje u dijagnostičke i preventivne postupke te praćenje i liječenje bolesti.

**Ključne riječi:** izbjeljivanje zubi, kozmetički proizvodi, medicinski proizvodi, Direktiva Europske unije

## **Implementation of teeth whitening protocols in the Republic of Croatia according to the instructions of European Directive 2011/84/EU**

### **Summary**

There are two types of tooth discoloration – internal and external. Materials we use to bleach them are hydrogen peroxide and carbamide peroxide that release active oxygen through the oxidation process. There are several teeth bleaching techniques – bleaching vital teeth in office and at home, and bleaching non vital teeth – that can be combined to get the best result. Complications in mouth can occur on the teeth structure and mucous membrane. We can see chemical burn and ulcers of the mucous membrane while teeth may become hypersensitive or there can be pulp necrosis of vital teeth. The most serious complication is root resorption that leads to tooth loss. Depending on the indications and teeth whitening techniques, various concentration of carbamide or hydrogen peroxide are used, divided into two groups – cosmetic and medical products. According to the EU Directive (2011/84/EU), cosmetic products are considered to contain 0,1 to 6 % hydrogen peroxide present or released from other compounds and may only be used by dentist or by patients under their direct supervision in order to embellish teeth. The lower age limit for teeth whitening is also specified and it is 18 years old. Furthermore, this Directive also defines concentration of hydrogen peroxide that can be purchased for sale (toothpaste, mouthwash, etc.) and it is up to 0,1 %. However, this regulation does not deal with products containing more than 6 % hydrogen peroxide. They are classified into a group of medical products and are governed by 93/42/EEC Directive, which defines their use in diagnostic and preventive procedures, monitoring and treatment diseases.

**Key words:** teeth whitening, cosmetic products, medical products, Directive of the European Union

## Sadržaj

1. UVOD .....	1
2. UZROCI OBOJENJA ZUBI.....	3
2.1. Unutarnja obojenja zubi .....	4
2.1.1. Unutarnja preeruptivna obojenja.....	4
2.1.2. Unutarnja posteruptivna obojenja .....	7
2.2. Vanjska obojenja zubi .....	7
3. SREDSTVA ZA IZBJELJIVANJE ZUBI .....	9
3.1. Vodikov peroksid .....	10
3.2. Karbamidov peroksid .....	10
4. MEHANIZAM IZBJELJIVANJA ZUBI.....	12
5. TEHNIKE IZBJELJIVANJA ZUBI .....	14
5.1. Izbjeljivanje vitalnih zubi.....	15
5.1.1. Intenzivno izbjeljivanje u stomatološkoj ordinaciji („in-office bleaching“).....	15
5.1.2. Izbjeljivanje udlagom kod kuće („at-home bleaching“).....	17
5.2. Izbjeljivanje avitalnih zubi .....	18
6. INDIKACIJE I KONTRAINDIKACIJE ZA IZBJELJIVANJE ZUBI .....	20
7. KOMPLIKACIJE TIJEKOM I NAKON IZBJELJIVANJA ZUBI.....	22
7.1. Nuspojave na mekim tkivima usne šupljine.....	23
7.2. Nuspojave na tvrdim tkivima usne šupljine .....	23
7.3. Ostale nuspojave .....	25
8. ZAKONSKA REGULATIVA EUROPSKE UNIJE O UPOTREBI PREPARATA S RAZLIČITIM KONCENTRACIJAMA VODIKOVOG PEROKSIDA .....	26
9. RASPRAVA.....	31
10. ZAKLJUČAK .....	33
11. LITERATURA.....	35
12. ŽIVOTOPIS .....	39

## **1.UVOD**

Živimo u vremenu koje naglasak stavlja na vizualno i mnogi traže načine kako poboljšati svoj izgled. Postoji niz znanstvenih istraživanja kojima se dokazalo da je upravo boja zubi jedan od najčešćih uzroka nezadovoljstva vlastitim izgledom. Vrlo je zanimljiv rezultat studije Samorodnitzky-Naveha i njegovih suradnika koji govori da su pacijenti u 89,3 % slučajeva nezadovoljni postojećom bojom zubi, a da bi ju 88,2 % od tih pacijenata bilo spremno promijeniti (1). Sličan je rezultat dobio i Al-Zarea koji zaključuje da nezadovoljstvo bojom zubi ima velik utjecaj na nezadovoljstvo općim izgledom zubi i da je 65,9 % pacijenata nezadovoljno bojom svojih zubi (2). Također, pacijenti boju svojih zubi procjenjuju tamnijom nego što to čini stomatolog (3).

Iz svega gore navedenog može se zaključiti da su mnogi spremni izbjeliti svoje zube kako bi poboljšali svoj izgled, no tu se postavlja pitanje tko bi sve trebao biti ovlašten raditi to i kojim postotkom aktivnog sredstva za izbjeljivanje.

Tijekom cijelog studija stomatologije prijatelji i poznanici znali su me pitati je li izbjeljivanje zubi štetno i ja bih im odgovorila da nije štetno ukoliko to radi stomatolog u svojoj ordinaciji koristeći se provjerenim tehnikama i materijalima. No nisam im znala točno reći što zakon kaže o toj temi i kako on štiti pojedinca koji se želi podvrgnuti postupku izbjeljivanja zubi.

Svrha je ovog rada upravo to, uputiti laike, ali i liječnike dentalne medicine, u to što europski zakon nalaže o protokolu izbjeljivanja zubi.



## **2. UZROCI OBOJENJA ZUBI**

Da bismo uspješno proveli izbjeljivanje zubi potrebno je prvo dijagnosticirati uzrok obojenja zubi jer se ovisno o uzroku koriste određene tehnike izbjeljivanja, različite su koncentracije i vrste materijala te trajanje postupka. Ona obojenja koja nastaju unutarnjom ugradnjom u strukturu zuba i ne mogu se ukloniti jednostavnim postupkom poliranja nazivamo unutarnja obojenja (4). S druge strane imamo obojenja koja nastaju taloženjem tvari na površinu zuba i nazivamo ih vanjskima (4).

## 2.1. Unutarnja obojenja zubi

### 2.1.1. Unutarnja preeruptivna obojenja

Unutarnja preeruptivna obojenja nastaju tijekom razvoja cakline i dentina (4). Ovaj tip obojenja mogu uzrokovati neke sistemske, prvenstveno hematološke i jetrene bolesti (fenilketonurija, porfirija, hemolitička anemija – Slika 1), nasljedne razvojne nepravilnosti cakline i dentina (amelogenesis imperfecta, dentinogenesis imperfecta, caklinska hipoplazija) te unos određenih lijekova tijekom razvoja zubi (natrijev fluorid, tetraciklin) (4).



Slika 1. Zelenkasto obojenje zubi uzrokovano hiperbilirubinemijom uslijed hemolitičke anemije. Preuzeto iz: (5)

Kod sistemskih bolesti uzrok je obojenja zubi odlaganje tvari nastalih raspadom krvnih stanica tijekom odontogeneze i takva plavkasto-smeđa ili plavo-zelena obojenja zubi gotovo

je nemoguće riješiti postupkom izbjeljivanja (4). Za razliku od njih, obojenja nastala tijekom razvojnih bolesti cakline i dentina te odlaganja nekih lijekova, moguće je, ovisno o stupnju obojenja, više ili manje uspješno izbijeliti (4).

Klinički možemo vidjeti dva oblika promjene boje cakline koji nastaju tijekom odontogeneze, a to su hipokalcifikacija i hipoplazija (4). Hipokalcifikacijski oblik javlja se u obliku bjelkastih ili smečkastih područja bukalnih površina zuba s intaktnom caklinom i u pravilu se može ukloniti kombinacijom izbjeljivanja i mikroabrazije. Hipoplastični se, međutim, oblik očituje u obliku porozne cakline u koju potom dolazi do nakupljanja pigmenata iz usne šupljine i takav oblik rješavamo izbjeljivanjem zubi (4).

Najčešći nasljedni razvojni poremećaj cakline je amelogenesis imperfecta koji se javlja u tri osnovna oblika – hipoplastični, hipokalcifikacijski i hipomaturacijski (Slika 2) (6).



Slika 2. Hipomaturacijski oblik amelogenesis imperfecte. Preuzeto iz: (7)

Unos tetraciklina ili natrijevog fluorida tijekom trudnoće ili razdoblja u kojem se razvijaju trajni zubi također dovodi do unutarnjeg preeruptivnog obojenja zubi. Intenzitet obojenja ovisi o količini i koncentraciji unesene tvari te vremenu trajanja terapije pa tako razlikujemo i kliničke nalaze od blažih do izraženijih (7). Dentalna fluoroza (Slika 3) klinički se očituje bijelim ili smeđim površinskim poroznim mrljama cakline (8) dok tetraciklinsko (Slika 4) obojenje možemo vidjeti u obliku blažih žućkastih obojenja do jačih tamnih – smeđih i sivih (4).



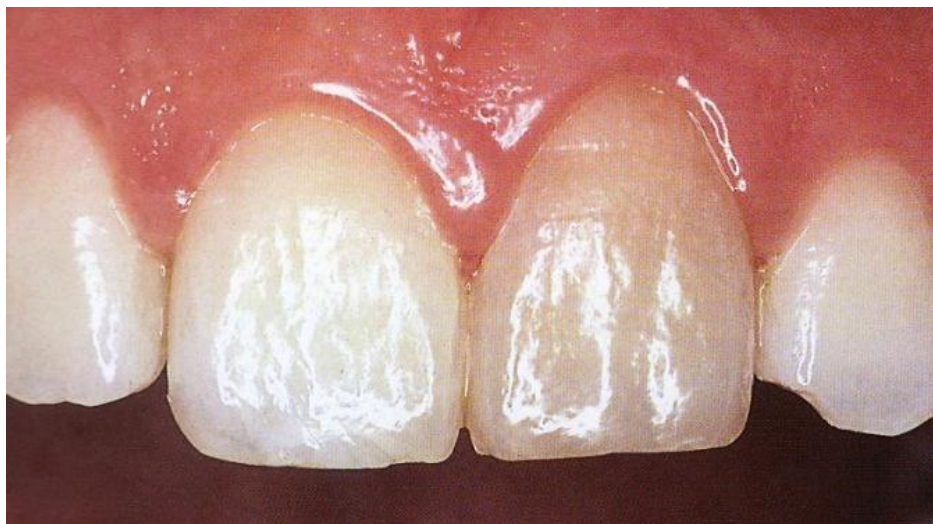
Slika 3. Četiri stupnja dentalne fluoroze. Preuzeto iz: (9)



Slika 4. Tetraciklinsko obojenje zuba. Preuzeto iz: (10)

### 2.1.2. Unutarnja posteruptivna obojenja

Unutarnja posteruptivna obojenja nastaju nakon završene odontogeneze i uzrokom mogu biti brojni čimbenici kao što su primarni i sekundarni karijes, nekroza ili krvarenje u pulpi uslijed traume zuba (Slika 5), nepravilno provedeno endodontsko liječenje te dentalni materijali (4).



Slika 5. Traumom izazvano obojenje zuba. Preuzeto iz: (10)

### 2.2. Vanjska obojenja zubi

Vanjska obojenja nastaju kao posljedica nakupljanja određenih tvari na vanjskoj površini zuba, a koja se mogu ukloniti redovitom oralnom higijenom i promjenom stila života. Uglavnom je uzrok plak i manjkava oralna higijena, pušenje (Slika 6), unos hrane i pića (crno vino, crna kava, čaj, tamni sokovi) te dugotrajna upotreba vodica za ispiranje usta sa klorheksidinom (4). Uz provođenje kvalitetne oralne higijene, uglavnom je dovoljno provesti profilaktičke postupke uklanjanja kamenca, pjeskarenje i poliranje zubi. Tek kod tvrdokornih vanjskih obojenja posežemo za postupcima izbjeljivanja (7).



Slika 6. Nikotinskim pigmentom uzrokovano vanjsko obojenje zubi. Preuzeto iz: (7).

### **3. SREDSTVA ZA IZBJELJIVANJE ZUBI**



Sredstva za izbjeljivanje sadrže određenu koncentraciju vodikovog peroksida u čistom obliku ili se on oslobađa oksidacijskom reakcijom iz neke druge tvari za izbjeljivanje (karbamidov peroksid, natrijev perborat). Vodikov se peroksid kemijskom reakcijom oksidacije raspada na kisik i vodu (Slika 7), a kisik je aktivna tvar koja prodire u zubnu strukturu, djeluje na pigment i izbjeljuje zub (7).



Slika 7. Kemijska reakcija oksidacije vodikovog peroksida. Preuzeto iz: (7).

### 3.1. Vodikov peroksid

Čisti se vodikov peroksid za izbjeljivanje koristi u različitim koncentracijama i to u rasponu od 3 do 38 %. Visoke koncentracije (25 – 38 %) mogu uzrokovati teška oštećenja tkiva i zato treba biti oprezan prilikom korištenja, odnosno te se koncentracije koriste isključivo kao sredstvo za intenzivno izbjeljivanje u ordinaciji pod kontrolom stomatologa (7). U nižim koncentracijama (10 %) koristi se za izbjeljivanje udlagom kod kuće (7).

### 3.2. Karbamidov peroksid

Karbamidov se peroksid oksidacijskom reakcijom razlaže na vodikov peroksid i ureu (Slika 8), a koncentracija dobivenog vodikovog peroksida otprilike je tri puta manja od koncentracije korištenog karbamidovog peroksida (Slika 9). Visoke koncentracije (35 – 45 %) karbamidovog peroksida koriste se za intenzivno izbjeljivanje u ordinaciji dok se niže (10 – 20 %) koriste za izbjeljivanje udlagom (7).



Slika 8. Kemijska reakcija oksidacije karbamidovog peroksida. Preuzeto iz (7)



**10% karbamidov peroksid = 3,35% vodikov peroksid + 6,65% urea**

**15% karbamidov peroksid = 5,4% vodikov peroksid + 9,6% urea**

**20% karbamidov peroksid = 7% vodikov peroksid + 13% urea**

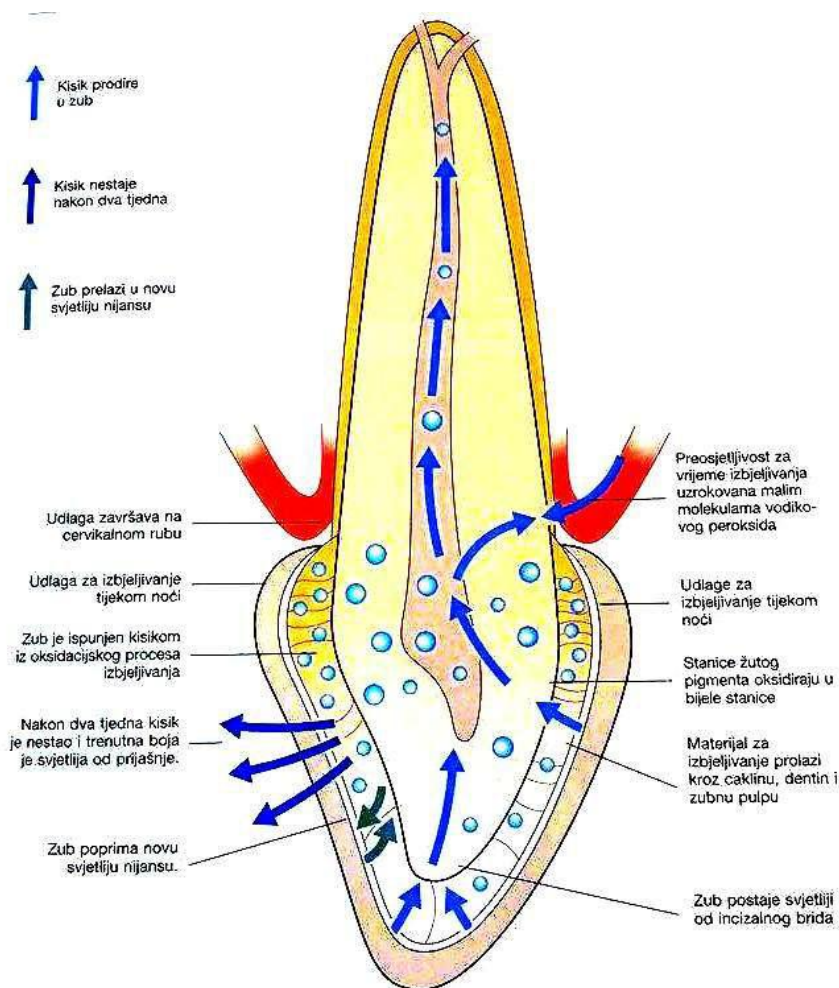
**35% karbamidov peroksid = 10% vodikov peroksid + 25% urea**

**45% karbamidov peroksid = 15% vodikov peroksid + 30% urea**

Slika 9. Udio vodikovog peroksida u različitim koncentracijama karbamidovog peroksida u sredstvima za izbjeljivanje. Preuzeto iz: (7)

#### **4. MEHANIZAM IZBJELJIVANJA ZUBI**

Mehanizam djelovanja sredstava za izbjeljivanje vrlo je jednostavno objasniti. Razlaganjem vodikovog peroksida oslobađa se aktivna tvar – molekula kisika koja ima relativno nisku molekulsku težinu – što joj omogućuje prolazak kroz polupropusnu strukturu cakline i dentina (11, 12, 13, 14). Kisik u zubnoj strukturi izaziva oksidaciju pigmenata koji boje zub i u toj reakciji cijepa dvostruke veze njihovih radikala te žuti pigmenti (ksantopterin) postaju bijeli (leukopterin) (Slika 10) (4).



Slika 10. Mehanizam izbjeljivanja zubi. Preuzeto iz: (4)

## **5. TEHNIKE IZBJELJIVANJA ZUBI**

S obzirom na vitalitet zubi razlikujemo postupke izbjeljivanja vitalnih i postupke izbjeljivanja avitalnih zubi.

## 5.1. Izbjeljivanje vitalnih zubi

### 5.1.1. Intenzivno izbjeljivanje u stomatološkoj ordinaciji („in-office bleaching“)

Ova vrsta izbjeljivanja podrazumijeva korištenje visokih koncentracija vodikovog (25 – 40 %) ili karbamidovog peroksida (35 – 45 %) koji djeluju kaustično te se stoga provodi u stomatološkoj ordinaciji pod strogim nadzorom stomatologa (7). Nakon što se zaštite okolna meka tkiva (Slika 11), sredstvo za izbjeljivanje nanosi se na zubnu strukturu u nekoliko intervala u trajanju do 10 do 20 minuta. Broj intervala ovisi o uzroku i stupnju diskoloracije zuba, ali i o uputama proizvođača (uglavnom 2 – 4 puta). Također, ako proizvođač preporučuje, može se koristiti i dodatni izvor energije poput svjetla, topline ili lasera kojim se katalizira oksidacijska reakcija vodikovog peroksida (Slike 12 i 13). Osnovne prednosti ovog postupka su što je rezultat vidljiv neposredno nakon provedenog postupka te je dovoljan samo jedan posjet stomatologu. S druge strane, zbog visokih koncentracija učestalost osjetljivosti je veća, a postojanost boje je kraća (pet do šest tjedana) (15, 16, 17). Ovaj postupak može prethoditi postupku izbjeljivanja udlagom kako bismo motivirali pacijenta i skratili vrijeme postupka.



Slika 11. Zaštita okolnih mekih tkiva prije izvođenja intenzivnog izbjeljivanja zubi u ordinaciji. (Preuzeto: prof. dr. sc. Dubravka Knezović Zlatarić)



Slika 12. Kataliziranje reakcije oksidacije vodikovog peroksida LED izvorom svjetlosti.  
(Preuzeto: prof. dr. sc. Dubravka Knezović Zlatarić)



Slika 13. Programirana kontrola duljine intervala izbjeljivanja vidljiva na ekranu aparata za emitiranje LED svjetla. (Preuzeto: prof. dr. sc. Dubravka Knezović Zlatarić)

### 5.1.2. Izbjeljivanje udlagom kod kuće („at-home bleaching“)

Prilikom korištenja ove vrste izbjeljivanja, stomatolog treba procijeniti pacijentovu spremnost na suradnju i sposobnost provođenja postupka prema uputama. Ukoliko procijeni da je pacijent dobar kandidat za ovu vrstu izbjeljivanja, na temelju anatomskih otisaka pacijentove gornje i donje čeljusti izrađuju se plastične udlage koje stomatolog zajedno sa sredstvom za izbjeljivanje predaje pacijentu istodobno mu dajući detaljne upute (Slika 14).



Slika 14. Udlage i sredstvo za izbjeljivanje zubi koje pacijent koristi za izbjeljivanje zubi kod kuće. (Preuzeto: prof. dr. sc. Dubravka Knezović Zlatarić)

S obzirom da pacijent sam provodi postupak unošenja sredstva za izbjeljivanje u udlagu i sam ju postavlja u usta (Slika 15), koncentracije sredstva za izbjeljivanje su niže, odnosno vodikov peroksid koristi se u koncentraciji od oko 10 %, a karbamidov peroksid 10 – 20 % (7). Važno je napomenuti pacijentu da će zbog nižih koncentracija aktivnog sredstva za izbjeljivanje duže vrijeme biti potrebno da se postigne željena boja zubi. Udlaga se može nositi danju ili noću, a preporuka je da se udlage s višom koncentracijom (10 % vodikov peroksid ili 16 – 35 % karbamidov peroksid) nose danju, a one s nižom po noći (7).



Vrijeme nošenja potrebno je prilagoditi početnom stanju obojenosti zubi pa se tako udlage mogu nositi od tjedan dana do 6 mjeseci kod tvrdokornih tetraciklinskih obojenja. Iako je duže vrijeme potrebno da se dobije željeni rezultat, ova metoda ima niz prednosti. Prvenstveno to što se zbog niže koncentracije rijetko javlja intenzivna osjetljivost kao nuspojava i kao takva pogodna je za izbjeljivanje zubi sa stanjenom caklinom što je slučaj kod kiselinskih erozija ili pak *amelogenesis imperfecte* (7). Također, postignuta boja postojanija je duže vrijeme u odnosu na onu dobivenu intenzivnim izbjeljivanjem (7).



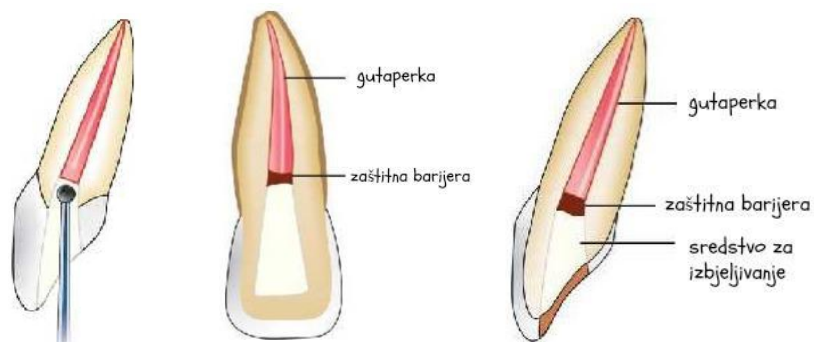
Slika 15. Udlaga za izbjeljivanje zubi kod kuće u ustima pacijenta. (Preuzeto: prof. dr. sc. Dubravka Knezović Zlatarić)

## 5.2. Izbjeljivanje avitalnih zubi

Postupak izbjeljivanja avitalnih zubi pristupom i tehnikom razlikuje se od postupaka izbjeljivanja vitalnih zubi. Obilježje ove tehnike intrakoronarno je postavljanje materijala za izbjeljivanje uz osnovni preduvjet pravilno endodontski liječenog zuba kako bi se spriječio kontakt kaustičnog sredstva s periapeksnim tkivima (18). Prije samog postupka izbjeljivanja potrebno je pripremiti zub tako što se u razini caklinsko-cementnog spojišta uklanja 2 – 3 mm gutaperke i postavlja zaštitna podloga od cinkoksifosfatnog cementa ili stakloinomera u debljini od 2 mm (Slika 16) (19). Za izbjeljivanje avitalnih zubi koristi se koncentracija 35 % vodikovog peroksida ili 95 % karbamidov peroksid koji se unosi u prethodno očišćenu pulpnu komoricu (7). Kavitet se privremeno zatvara, a pacijent se naručuje za najviše tri dana.



Ukoliko rezultat ne bude zadovoljavajući može se provesti i postupak unutrašnjeg i vanjskog intenzivnog izbjeljivanja ili izbjeljivanja udlagom (20).



Slika 16. Izrada zaštitne podloge prije intrakoronarnog izbjeljivanja. Preuzeto iz: (4)

## **6. INDIKACIJE I KONTRAINDIKACIJE ZA IZBJELJIVANJE ZUBI**

Svakom pacijentu koji se odluči na izbjeljivanje zubi moramo pristupiti kao individui te anamnezom i kliničkim pregledom ustvrditi postoje li indikacije, odnosno kontraindikacije za izbjeljivanje zubi. Također, na temelju dobre dijagnostike, odlučujemo se za tehniku izbjeljivanja zubi koja je najprikladnija toj vrsti obojenja zubi, a ponekad ćemo morati kombinirati tehnike kako bismo postigli najbolji estetski rezultat (7).

Intenzivno izbjeljivanje u ordinaciji primjenjuje se kod blagih caklinskih obojenja, umjerenih tetraciklinskih obojenja, fluoroze i staračkih obojenja (7). Kontraindicirano je kod tamnijih obojenja, oštećenja cakline, osjetljivih zubi, karijesa, odstojećih ispuna, velike pulpne komorice i većeg gubitka cakline (7).

Indikacije za izbjeljivanje zubi udlagom kod kuće površinska su caklinska obojenja, umjerena žuta obojenja, fluoroze i staračka obojenja (7). Kontraindikacije su veći gubitak cakline, osjetljivost zubi, karijes, odstojeći ispuni i bruksizam (7).

Izbjeljivanje avitalnih zubi indicirano je kod obojenja pulpne komorice, dentinskih obojenja te obojenja koja nisu uklonjena ekstrakoronarnim tehnikama izbjeljivanja (7). Kontraindikacije su površinska obojenja cakline, poremećaji razvoja cakline, veći gubitak dentina, karijes, odstojeći ispuni (7).

## **7. KOMPLIKACIJE TIJEKOM I NAKON IZBJELJIVANJA ZUBI**

Liječniku dentalne medicine vrlo je važno poznavati nuspojave koje se mogu javiti prilikom postupka izbjeljivanja kako bi ih stručnim rukovanjem materijalom za izbjeljivanje mogao svesti na minimum. Također, dužan je upoznati pacijenta s mogućim komplikacijama.

### **7.1. Nuspojave na mekim tkivima usne šupljine**

Nepažljivom upotrebom većih koncentracija vodikovog peroksida može doći do kemijskih opekotina mekih tkiva usne šupljine (Slika 17), ali i kože terapeuta (4). Da bismo prevenirali nuspojave na mekim tkivima, potrebno je koristiti koferdam ili neku drugu vrstu zaštite za gingivu tijekom postupka izbjeljivanja zubi. Ako i nastanu, nuspojave na gingivi uglavnom nisu velike, tkivo brzo ozdravi i ne nastaju trajna oštećenja, ali je potrebno pacijenta na to upozoriti prije samog postupka (4).



Slika 17. Kemijska opeklina mekog tkiva usne šupljine. Preuzeto iz: (4)

### **7.2. Nuspojave na tvrdim tkivima usne šupljine**

Koristeći tehniku intenzivnog izbjeljivanja zubi, teško je izbjeći osjetljivost zubi koja se javlja tijekom postupka. To se događa kao posljedica prodiranja materijala kroz dentinske tubuluse do pulpe gdje dolazi do reverzibilnih promjena (4, 16). Kako bismo zaštitili pulpu i spriječili prodor materijala, potrebno je prije postupka provjeriti kvalitetu cakline i ispuna.

Još je jedna nepoželjna nuspojava - resorpcija korijena, bilo unutarnja, bilo vanjska (Slika 18). Ona se javlja kod izbjeljivanja avitalnih zuba te je stoga vrlo važno pripremiti zub za intrakoronarno izbjeljivanje postavljajući stakloinomernu ili cinkoksifosfatnu podlogu (4).



Slika 18. Vanjska resorpcija korijena nakon izbjeljivanja zubi. Preuzeto iz: (21)

Ponekad tijekom postupka izbjeljivanja (naročito intenzivnog) u pacijenata s dovršenom ortodontskom terapijom mogu se pojaviti i bijele, mutne diskoloracije na nekim zubima. Naime, radi se zapravo o demineraliziranim dijelovima cakline koji nastaju uslijed lošeg provođenja oralne higijene tijekom nošenja ortodontskog nadomjestka i pojave površinskog karijesa. Tijekom prodora veće količine kisika u caklinu ova područja bivaju jače vidljivima (Slika 19).



Slika 19. Bijele diskoloracije na zubima nakon intenzivnog izbjeljivanja zubi. (Preuzeto: prof. dr. sc. Dubravka Knezović Zlatarić)

### **7.3. Ostale nuspojave**

Ponekad se nakon izbjeljivanja zubi pacijenti žale na promijenjen osjet okusa, osjećaj gorućeg nepca ili upale grla. Ako se neke od tih nuspojava dogode, potrebno je pacijentu objasniti da su te nuspojave prolaznog karaktera (4). Vrlo je važno razlikovati te prolazne nuspojave od alergijskih reakcija na sredstvo za izbjeljivanje.

## **8. ZAKONSKA REGULATIVA EUROPSKE UNIJE O UPOTREBI PREPARATA S RAZLIČITIM KONCENTRACIJAMA VODIKOVOG PEROKSIDA**



Kako su proizvodi za izbjeljivanje potencijalno štetni, odnosno nestručno korištenje preparata s određenom koncentracijom vodikovog peroksida može dovesti do raznih komplikacija, Vijeće europskih stomatologa (Council of European Dentists – CED) propisalo je vodič za tumačenje i provođenje europske Direktive 2011/84/EU (Slika 20). Svaki stomatolog koji koristi preparate vodikovog peroksida trebao bi biti upoznat s inim kako bi radio u skladu sa zakonom.

Sredstva za izbjeljivanje zubi svrstana su, ovisno o svojoj koncentraciji u dvije kategorije – kozmetičke proizvode i medicinske proizvode.

Prema direktivi Europske unije 93/35/EEZ (6. izmjena i dopuna propisa 76/768/EEZ iz 14. 6. 1993.) kozmetički proizvod je „bilo koja tvar ili pripravak namijenjen za doticaj s različitim vanjskim dijelovima tijela (kožom, kosom, noktima, usnama i vanjskim spolnim organima) ili sa zubima i sluznicom usne šupljine i to isključivo ili pretežno radi njihova čišćenja, mirisanja, mijenjanja njihova izgleda i/ili popravljivanja tjelesnih mirisa i/ili njihove zaštite i održanja u dobrom stanju“ (22).

Iz citiranog članka može se zaključiti da se proizvodi svrstani u skupinu kozmetičkih proizvoda ne mogu koristiti u svrhu liječenja.

Kasnije se dogodila još jedna izmjena Direktive i to 20. 9. 2011. koja je stupila na snagu 31. 10. 2012. Ovom se izmjenom Direktive dogodio pomak u smislu ovlasti koje stomatolog ima. Naime, prije te izmjene zakona 2011. godine, više od 30 godina na snazi je bio propis (76/768/EEZ) koji je u svrhu izbjeljivanja zubi dopuštao upotrebu kozmetičkih proizvoda s maksimalnom koncentracijom od 0,1 % smatrajući je jedinom sigurnom za zdravlje pacijenta da bi se tom Direktivom dozvolila prodaja i upotreba kozmetičkih proizvoda koji sadrže od 0,1 do 6 % vodikovog peroksida isključivo stomatolozima ili pod njihovim direktnim nadzorom (23). Prvi postupak izbjeljivanja provodi ili nadzire stomatolog koji je dužan pacijentu dati upute o postupcima koje će sam pacijent provoditi kod kuće uz kontrolne preglede kod stomatologa koji će tako kontrolirati rezultate postupka (23).



## CED GUIDELINES TO INTERPRET AND IMPLEMENT COUNCIL DIRECTIVE 2011/84/EU ON TOOTH WHITENING PRODUCTS

### I – INTRODUCTION

This document provides guidance for interpreting and implementing the Council Directive 2011/84/EU of 20 September 2011 amending Directive 76/768/EEC, concerning cosmetic products, for the purpose of adapting Annex III thereto to technical progress (hereinafter "the Directive"). It intends to support CED Members and CED Observers when they contact the Ministries responsible for transposing the Directive into national legislation and to advise individual dental practitioners. It is important to ensure that CED Members and CED Observers are heard by the relevant competent authorities in the beginning of the transposition procedure.

This document can also serve to support CED Members and CED Observers in providing complete information about the regulation of tooth whitening and bleaching products to the dentists and the general public in their countries.

The Directive has entered into force on 18 November 2011. Member States will have to apply the Directive provisions from 31 October 2012.

### II – WHAT HAS CHANGED IN THE DIRECTIVE?

The Directive regulates the use of hydrogen peroxide and other compounds or mixtures that release hydrogen peroxide in tooth whitening or bleaching products.

Until now, according to entry 12 of the first part of Annex III of the Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products (hereinafter "Directive 76/768/EEC"), the use of hydrogen peroxide and other compounds or mixtures that release hydrogen peroxide was limited to 0.1% of hydrogen peroxide present in oral hygiene products or released. Concentrations above this limit were prohibited. Indeed, under Article 4 paragraph 1 (b) of Directive 76/768/EEC, marketing of cosmetic products which contained the substances listed in the first part of Annex III, beyond the limits and outside the conditions laid down therein, was prohibited in all Member States. Hence, only concentrations of 0.1 % of hydrogen peroxide were considered safe and were allowed to be freely available to the consumers on the market.

The current Directive establishes a **new legal framework**: products between 0.1% and 6% of hydrogen peroxide present in tooth whitening or bleaching products or released can now be sold to dental practitioners and must have their first use within the dental office i.e., by dental practitioners (or under their direct supervision if an equivalent level of safety is ensured). The rest of cycle of use can be performed by consumers themselves as long as the access to the product is provided by dental practitioners, as explained under point III a) below. These concentrations cannot be used on a person under 18 years of age.

The Directive aims at implementing the opinion of the Scientific Committee on Consumer Products of 18 December 2007 on hydrogen peroxide, in its free form or when released, in oral hygiene products and



COUNCIL OF EUROPEAN DENTISTS (formerly EU Dental Union Committee)

President Dr Wolfgang Dornbusch

T +32 (0)2 736 34 29

F +32 (0)2 740 20 26

[ced@eudental.eu](mailto:ced@eudental.eu)

[www.eudental.eu](http://www.eudental.eu)

Slika 20. Prva stranica vodiča za tumačenje i provođenje europske Direktive 2011/84/EU propisanog od strane Vijeća europskih stomatologa. Preuzeto iz: (24)

Također, ovom Direktivom regulirano je da se u slobodnoj prodaji mogu kupiti proizvodi koji sadrže do 0,1 % koncentraciju vodikovog peroksida, odnosno da su više koncentracije dostupne samo stomatolozima (23). Nadalje, postupak izbjeljivanja ograničava se na donju dobnu granicu od 18 godina (23). Prije nego donese odluku u potrebi izbjeljivanja zubi, stomatolog je dužan pregledati pacijenta, procijeniti rizik zahvata te odrediti učestalost i duljinu trajanja postupka kojim će se dobiti željena boja, a bez štetnih posljedica (23). Ova se restrikcija također odnosi i na natrijev perborat i perboratnu kiselinu. Važno je naglasiti kako su kozmetički proizvodi koji se mogu naći u slobodnoj prodaji (paste za zube, tekućine za ispiranje usta i sl.) ovom Direktivom ograničeni koncentracijom vodikovog peroksida do 0,1 % te kako tim koncentracijama nije moguće izbijeliti zube kako se to prikazuje reklamama (23).

Međutim, ova Direktiva ne definira proizvode za izbjeljivanje koji sadrže više od 6 % vodikovog peroksida. Oni su svrstani u skupinu medicinskih proizvoda (kao i klorovodična kiselina) i za njih vrijedi propis 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. (25). Medicinski proizvod tom je Direktivom definiran kao „svaki instrument, naprava, uređaj, materijal ili drugi predmet, bilo da se koristi sam ili u kombinaciji, uključujući računalni program potreban za njegovu ispravnu primjenu koju je proizvođač namijenio za upotrebu na ljudima u svrhu:

- dijagnosticiranja, sprečavanja, praćenja, liječenja ili ublažavanja bolesti,
- dijagnosticiranja, praćenja, liječenja, ublažavanja ili otklanjanja tjelesnog oštećenja ili nedostatka,
- ispitivanja, nadomještanja ili preinake anatomske dijela ili fiziološkog procesa
- kontrole začeća.“ (25).

Iz gore navedenog može se zaključiti kako stomatolog mora definirati kada je postupak izbjeljivanja potrebno provesti u svrhu liječenja, a kada u svrhu uljepšavanja te o tome ovisi koju koncentraciju vodikovog peroksida smije koristiti. To su pitanje različite zemlje Europske unije uredile na različite načine (7).

Logičnom se nameće klasifikacija postupaka izbjeljivanja prema čimbenicima koji su doveli do obojenja zuba te se tako patološkim obojenjima smatraju sva unutrašnja (pre- i posteruptivna) i njih je dozvoljeno tretirati proizvodima koji sadrže više od 6 % vodikovog peroksida (7).

Vanjska se obojenja tako smatraju estetskim problemom i za njihovo tretiranje smiju se koristiti proizvodi koji sadrže manje od 6 % vodikovog peroksida (7).

Također, proizvođač je dužan na proizvodu za izbjeljivanje pravilno označiti točnu koncentraciju u postocima vodikovog peroksida prisutnog ili oslobođenog iz drugih spojeva kako bi se moglo razlučiti radi li se o kozmetičkom ili medicinskom sredstvu (23).

## **9. RASPRAVA**

Bijeli zubi i „hollywoodski osmijeh“ već su duže vremena imperativ današnjeg društva, a kao odgovor na zahtjeve tržišta, javili su se, nažalost, i nestručni oblici rješavanja problema koji pripadaju u domenu stomatologije. Brojni su razlozi zašto ljudi koriste takve usluge - bilo zbog toga što su relativno povoljne, privukao ih je dobar marketing ili dostupnost na svakom koraku bez naručivanja i dugog čekanja. Međutim, komplikacije koje se mogu javiti nisu bezazlene. Kako bi ih se moglo prevenirati i pravovaljano tretirati ukoliko do istih dođe, potrebno je biti educiran. Nadalje, kompleksnost uzroka koje dovode do obojenja zuba i vrste postupaka koje treba prilagoditi pojedincu, također je potrebno dobro poznavati.

Stoga Vijeće europskih stomatologa prema Direktivama Europske unije donosi smjernice koje bismo, kao zemlja članica Europske unije, trebali slijediti kako bismo zaštitili stomatološku struku, ali i pojedinca – pacijenta koji treba usluge estetske stomatologije.

## **10. ZAKLJUČAK**

Svaki stomatolog koji ide ukorak s vremenom, provodi razne vrste postupaka izbjeljivanja zubi u svojoj ordinaciji. Kako bi ih pravilno provodio, on treba biti educiran o tehnikama i materijalima kojima se koristi te o nuspojavama koje mogu nastati njihovim nepažljivim korištenjem. Ne manje bitno je i poznavanje europskog zakona koji se mijenjao tijekom godina, a u kojem se definiraju kozmetički, odnosno medicinski proizvodi i u koju bi se svrhu oni trebali pravilno koristiti. Također, Direktive Europske unije definiraju nam i tko sve smije koristiti kozmetičke i medicinske proizvode u svrhu izbjeljivanja zubi. Odnosno, tu se ograničavaju na liječnike dentalne medicine što će reći da to nije dopušteno raditi drugim needuciranim osobama štiteći tako pacijenta od raznih komplikacija.

Stomatolog koji je upoznat sa europskim zakonom, štiti ne samo pacijenta, već i sebe od danas, ne više tako rijetkih, tužbi nezadovoljnih pacijenata.



## **11. LITERATURA**

1. Samorodnitzky-Naveh GR, Geiger SB, Levin L. Patients' satisfaction with dental esthetics. *J Am Dent Assoc.* 2007;138(6):805-8.
2. Al-Zarea BK. Satisfaction with appearance and the desired treatment to improve aesthetics. *Int J Dent.* [Internet] 2013. [cited 2015 Dec 15] 2013:912368. doi: 10.1155/2013/912368. Epub 2013 Feb 20. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3590633/>
3. Samorodnitzky-Naveh GR, Grossman Y, Bachner YG, Levin L. Patients' self-perception of tooth shade in relation to professionally objective evaluation. *Quintessence Int.* 2010;41(5):e80-3.
4. Greenwall L. Bleaching techniques in restorative dentistry: An illustrated guide. London: Martin Dunitz Ltd; 2001.
5. Rosenthal P, Ramos A, Mungo R. Management of children with hyperbilirubinemia and green teeth. *J Pediatr.* 1986;108(1):103-5.
6. Crawford PJM, Aldered M, Bloch- Zupan A. Amelogenesis imperfecta. *Orphanet J Rare Dis.* 2007; 2:17.
7. Knezović Zlatarić D. Osnove estetike u dentalnoj medicini. Zagreb:Hrvatska komora dentalne medicine; 2013.
8. Croll TP. Esthetic correction for teeth with fluorosis and fluorosis-like enamel denineralization. *J Esthet Dent* 1998;10:21-29.
9. Fluoride Action Network. [Internet]. USA: Fluoride Action Network; c2015 [cited 2015 Jun 15]. Available from: <http://fluoridealert.org/issues/fluorosis/>
10. Kwon S, Ko S, Greenwall L. Tooth whitening in esthetic dentistry : Principles and techniques.London: Quintessence Publishing Co; 2009.
11. Kawamoto K, Tsujimoto Y. Effects of the hydroxyl radical and hydrogen peroxide on tooth bleaching. *J Endo* 2004;30:45-50.
12. Sulieman M. An overview of bleaching techniques: I. History, chemistry, safety and legal aspects. *Dent Update* 2004;31:608-16.

13. Dahl JE, Pallesen U. Tooth bleaching: a critical review of the biological aspects. *Crit Rev Oral Biol Med* 2003;4:292-304.
14. Marques DN, Silveira JM, Marques JR, Amaral AJ, Guilherme NM, da Mata AD. Kinetic release of hydrogen peroxide from different whitening products. *Eur J Esthet Dent* 2012;7:344-52.
15. Zekonis R, Matis BA, Cochran MA, Al Shettri SE, Eckert GH, Carlson TJ. Clinical evaluation of in-office and at-home bleaching treatments. *Oper Dent* 2003;28:114-211.
16. Costa Ca, Riel H, Kina JF, Sacono NT, Hebling J. Human pulp responses to in-office tooth bleaching. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2010;109:59-64.
17. Al Shethri S, Matis Ba, Cochran Ma, Zekonis R, Stropes M. A clinical evaluation of two in-office bleaching products. *Oper Dent* 2003;28:488-95.
18. Dietschi D. Nonvital bleaching: General consideration and report of two failure cases. *Eur J Esthet Dent* 2006;1:52-61.
19. Attin T, Paque F, Ajam F, Lennon AM. Review of the current status of tooth whitening with the walking bleach technique. *Int Endod J*.2003; 36: 313-29.
20. Ariakan V, Sari S, Sonmez H. Bleaching a devital primary tooth using sodium perborat with walking bleach technique: a case report. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2009;107:e80-4.
21. Klarić E, Janković B. Najčešće pogreške prilikom izbjeljivanja zubi. *Sonda*2013; 14(25):51-3.
22. Direktiva Vijeća 93/35/EEZ od 14. Lipnja 1993. o šestoj izmjeni Direktive 76/768/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode, *Službeni list Europske Unije* L 151/32.
23. Direktiva Vijeća 2011/84/EU od 20. Rujna 2011. O izmjeni Direktive 76/768/EEZ o kozmetičkim proizvodima radi prilagodbe tehničkom napretku njezinog Priloga III, *Službeni list Europske unije* L 283/36.

24. Council of European Dentists [Internet]. CED Guidelines to interpret and implement Council Directive 2011/84/EU on tooth whitening products. Available from: [http://www.hkdm.hr/pic\\_news/files/bleaching-ced-document-2011-84-eu.pdf](http://www.hkdm.hr/pic_news/files/bleaching-ced-document-2011-84-eu.pdf)
25. Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. Lipnja 1993. o medicinskim proizvodima. Službeni list Europske unije L 169/1.

## **12. ŽIVOTOPIS**

Barbara Žigić rođena je 4. rujna 1991. godine u Našicama. Osnovnu školu Vladimira Nazora u Feričancima završava 2006. godine nakon čega upisuje opću gimnaziju u Srednjoj školi Isidora Kršnjavoga u Našicama te istu završava 2010. godine. Iste godine upisuje Stomatološki fakultet Sveučilišta u Zagrebu gdje apsolvira 2017. godine.

Na petoj godini studija njen je ispun, pod mentorstvom prof. dr. sc. Bernarda Jankovića, izabran od strane stručne komisije Stomatološkog fakulteta u Zagrebu kao najljepši u sklopu 3M-ovog programa „Dentist of the Future“. Kao nagradu odlazi u Seefeld u Njemačku gdje na engleskom jeziku održava prezentaciju sa prikazom svog slučaja zajedno sa kolegama pobjednicima iz ostalih europskih zemalja.